

南京福瑞莱生物技术有限公司
免疫治疗药物和新型疫苗研发及产业化项目

环境影响报告书

（简本）

（本简本仅供参考查询）

建设单位：南京福瑞莱生物技术有限公司

评价单位：江苏久力环境科技股份有限公司

国环评证乙字第 1959 号

二〇一八年九月

1 建设项目概况

1.1 建设地点及相关背景

南京福瑞莱生物技术有限公司（以下简称“南京福瑞莱”）位于南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 826-3 室，经营范围为：生物医学工程技术研究、开发、咨询服务、技术服务及技术转让；生物技术产品和药物的研究、开发、生产、销售、专利权许可、转让。

近年来，随着国民经济快速增长，人民生活水平逐步提高，医疗体系不断完善，我国医药工业得到了快速的发展。而乙肝仍然是当之无愧的中国第一病，它的强大影响力仅仅从数据上就堪称无敌。中国的乙肝病毒感染率约 60%-70%；乙肝表面抗原携带率约占总人口的 7.18%。以此计算，全国约有 9300 万人携带乙肝病毒，慢性乙型肝炎患者约 2000 万例。

我国原发性肝癌 90%以上都是 HBsAg 阳性的乙肝患者。作为传染病，也就是说它的影响力或者说数据会扩大或者上升。科学证明乙肝不能治愈，只能预防。因此，乙肝疫苗的接种率和覆盖率是控制乙肝发病和流行的关键。

CpG 抗肿瘤新药 CpG-ODN 通过激活人体自身的免疫反应，具有治疗多种癌症的潜能，可使免疫反应迟缓者产生肿瘤免疫反应。CpG-ODN 是一种创新型肿瘤免疫治疗和联合治疗佐剂，具备与多种一线疗法联合互补的潜力。这些联合疗法包括手术，放疗，化疗，靶向药，检查点抑制剂等。其中靶向药物和检查点抑制剂均为典型的肿瘤免疫疗法。

出于企业自身发展和市场的需要，南京福瑞莱生物技术有限公司预计投资 50000 万元，在高新技术产业开发区生物医药谷产业区（中心位置：北纬 32.203565，东经 118.691256）新增用地 45 亩（约合 30000 m²），建设“免疫治疗药物和新型疫苗研发及产业化项目”。

1.2 建设内容及规模

本项目占地面积约 45 亩，新增建筑面积 43050.22 平方米，主要建设办公室、中试车间、综合车间、综合仓库、污水处理池、危库（乙腈、二氯甲烷、酒精）、

消防水池、综合楼、动物车间（饲养动物数量 5000 只）、预留综合车间及配套设施等。产业化年生产新型疫苗 1500 万支，抗肿瘤制剂 150 万支；研发方向是抗肿瘤免疫药物和免疫疫苗新型佐剂研发，中试车间 CPG 佐剂放大，批次 60 次，年产量 1 kg；开展 CPG 乙肝（产业化中试），CPG 狂犬、CPG 流感、CPGHPV（研发小试）等疫苗项目及相关 CPG 佐剂抗肿瘤药物，年产量 2000 瓶（0.5-1 mL）。

1.3 产业政策及规划相符性判定情况

（1）产业政策及相关法规符合性分析

对照国家《产业结构调整指导目录》（2011 年本，2013 年修订），本项目属于该目录中“鼓励类”中第十三大类“医药”中的第 2 条“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”，且项目已取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的备案通知书（宁新区管审备[2018]403 号），项目建设符合国家及地方产业政策。

（2）与南京高新技术产业开发区总体规划相符性分析

本项目位于南京高新技术产业开发区产业区四期内，项目属于免疫治疗药物和新型疫苗研发及产业化项目，符合园区功能定位中的生物医药产业，项目用地属于南京高新技术产业开发区控制性详细规划中的工业用地。项目实验研发过程中废气采取各项措施后可实现达标排放；废水经厂区污水站处理达标接管高新区北部污水处理厂；建设项目实验研发过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置，符合当地的环保规划要求。

综上，本项目符合《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见的要求。

2 建设项目周围环境现状

2.1 环境质量

（1）大气环境质量现状

本次评价点位的 SO₂、NO₂ 均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求；各点位 PM₁₀ 均超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，主要是由于局部的建筑施工、机动车尾气等所致；

H₂S、氯化氢、氨、酚类、甲醇、甲醛均满足《工业企业卫生设计标准》（TJ36-79）居住区大气中有害物质的最高容许浓度；非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》中推荐标准；

甲苯参照执行《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002）中标准。

（2）地表水环境质量现状

评价朱家山河 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、挥发酚、LAS、粪大肠菌群均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准，SS 符合《地表水资源质量标准》（SL63-94）中四级标准。部分断面氨氮、总磷出现超标，超标原因为周边生活污水和农业面源排水的汇入，使其水质氨氮、总磷超标。

（3）声环境质量现状

本项目厂区昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

（4）地下水环境质量现状

评价区域内地下水亚硝酸盐、挥发酚、砷、汞、氟、铁达到 I 类标准要求；氰化物、六价铬、CODMn、硫酸盐达到 II 类标准要求；铅、镉、氯化物达到 III 类标准要求；硝酸盐、总硬度、总大肠菌群均达到 IV 类标准；氨氮、锰、SS 均达到或优于 V 类标准。

（5）土壤环境质量现状

项目所在区域内土壤监测项目均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准。

2.2 评价范围

本项目环境影响评价范围见下表。

表 2.2-1 建设项目环境影响评价范围一览表

评价内容	评价范围
区域污染源调查	重点调查评价范围内园区各主要工业企业
大气环境	以项目排气筒为中心，半径为 2.5 km 的圆形区域
地表水环境	北部污水处理厂污水排口上游 500 m 至下游 1500 m
地下水环境	包括本项目在内的约 10 km ² 的区域范围
噪声	项目厂界向外 200 m
环境风险评价	大气：以项目厂址为中心，半径为 3 km 的圆形区域 地面水环境风险评价范围同地表水环境影响评价范围
生态环境	项目外扩 2 km 包含区域内
总量控制	在南京市江北新区高新技术产业开发区内平衡

3.环境影响预测及拟采取的主要措施与效果

3.1 环境保护目标分布

表 3.1-1 主要环境敏感目标表

环境要素	环境保护对象	方位	距离(m)	规模	环境功能
大气环境	落桥社区	NW	1000	3500 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	陈庄	NW	1900	400 人	
	杨柳庄	NW	2000	200 人	
	童庄	W	2400	150 人	
	花旗村	SW	1900	600 人	
	陆军指挥学院	SW	2200	300 人	
	南信工滨江学院花旗营校区	S	2000	1000 人	
	裕民家园	S	1900	5250 人	
	永丰小学	S	2300	200 人	
	香溢紫郡	SE	2000	2000 人	
	亚泰山语湖	SE	2200	1500 人	
	永丰社区	NE	460	1750 人	
	盘城新居	SE	1900	2000 人	
地面水环境	朱家山河	SW	3600	小型	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV类标准
	长江(南京大厂段)	E	7200	大型	

环境要素	环境保护对象	方位	距离(m)	规模	环境功能
声环境	厂界外 1 m	/	/	/	《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准
生态环境	龙王山风景区生态红线二级管控区	SE	1400	1.93 km ²	自然与人文景观保护

3.2 环境影响分析及拟采取的主要措施与效果

(1) 大气环境影响

项目产生的废气主要为实验研发过程中产生的挥发性废气（主要成分为有机废气）和动物车间恶臭气体，其中实验研发过程中产生的挥发性废气经高效过滤器过滤处理，再通入活性炭吸附装置处理后，经 15 m 高排气筒排放。动物车间恶臭气体经除臭处理后，再经 15 m 高排气筒排放。

依据导则确定拟建项目的大气评价等级为三级，采用估算模式进行预测。

由于项目污染物排放量较小，各污染源的各类污染物下风向最大浓度估算值均小于小时浓度标准值的 10%，对周围大气环境影响较小。通过对环境敏感点的叠加分析，项目正常排放情况下，对环境敏感点的贡献值较小，叠加现状值之后基本可以满足功能区大气环境质量要求。

项目设置厂区周边 100m 卫生防护距离，目前该范围内无居民点等敏感保护目标，满足卫生防护距离设置要求，将来也不应建设居民区、学校、医院等敏感环境目标。

(2) 水环境影响

项目排水采用清污分流、雨污分流制，雨水和纯水设备产生的废水经市政雨水管网就近排入水体。

本项目废水主要为生活污水和实验研发废水，实验研发废水采用经厂内污水处理站进行预处理后，与经化粪池处理后的生活污水混合达接管标准接入市政管网，最终进入高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后经朱家山河排入长江。

（3）噪声影响

项目噪声的主要来源为各种泵机、空压机、冷却塔等设备，在拟建项目各项噪声污染防治措施落实到位的情况下，项目产生的噪声对边界声环境影响不大，叠加现状值后，边界各评价点的噪声预测值均低于相应评价标准值。

拟建项目实施后，厂址周围的声环境质量均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准，对区域声环境影响较小。

（4）固废环境影响

建设单位拟将产生的各类固废按照种类、处置方式等分类存储、处置，实现无害化处置。其中生活垃圾由环卫部门负责清运；废包装材料、试验废液、废溶剂、沾有化学品的实验固废、废活性炭、实验动物尸体等为危险废物，委托有资质单位进行处置。本项目产生的固废经合理处置后外排量为零。

拟建项目固废的处置、处理方式可行，不会对环境产生二次污染。

（5）地下水环境影响

拟建项目在确保各项防渗措施得以落实的情况下，可有效避免污染物下渗进入土壤、地下水，不会对区域地下水产生明显影响。

（6）风险环境影响分析

拟建项目涉及有毒、易燃物质较少，这些物质分布在项目中的生产和储存单元，经辨识整个厂区不构成重大危险源，只需从工艺技术、过程控制、消防设施和风险管理上严格要求，就能减缓拟建项目的环境风险。

在制定切实可行的应急预案，采取严格的风险防范措施后，项目的泄漏、火灾爆炸风险均低于行业风险可接受水平，项目的事故环境风险可接受。

4 公众参与

本次征求公众意见的范围确定为建设项目所在地周围的、关注本项目建设的公众。

本次评价根据建设项目的具体情况，综合考虑环境影响的范围和程度、社会关注程度，主要征求意见事项为：

- ①对环境质量现状是否满意；
- ②是否知道/了解在该地区拟建设的项目；

- ③从何种渠道知道建设项目的；
- ④建设项目对环境造成的危害/影响程度；
- ⑤对建设项目持何种态度；
- ⑥对建设项目的建议和要求。

5 环境影响评价结论要点

本项目符合国家和地方产业政策的要求；与区域规划相容、选址合理；符合清洁生产要求；污染防治措施可行、污染物可达标排放；满足总量控制的要求；周边多数群众对本项目持支持态度；在满足本报告书提出的风险防范措施后，项目的风险水平可接受。

因此，在落实报告书提出的各项污控措施的前提下，从环境保护角度分析，拟建项目在拟建地建设是可行的。

6 联系方式

建设单位：南京福瑞莱生物技术有限公司

联系地址：南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期
A 栋 826-3 室

联系人：赵玉柱

联系电话：025-58854646

评价单位：江苏久力环境科技股份有限公司

联系人：周工

联系电话：025-84650067

E-mail: 373225413@qq.com。

联系地址：南京市玄武区长江路 111 号（九号街区）B3-409